



DISPOSICIÓN N°

0251

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 16 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011584-12-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Productos Roche S. A. Q. e I. en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Fase IIIb multicéntrico, comparativo, aleatorizado, de grupos paralelos, para investigar la eficacia del rituximab subcutáneo (SC) versus rituximab intravenoso (IV), ambos en combinación con CHOP (R-CHOP) en pacientes con linfoma difuso de células B grandes (LDCBG) CD20 positivo no tratado con anterioridad." Protocolo MO28107. Versión 2.0 de fecha 02-may-2012 Enmienda local 1 del 12-jun-2012 al Pratacalo MO28107 versión 2.0 del 02-may-2012.



DISPOSICIÓN N°

0251

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación para realizar el estudio.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 983-996 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



DISPOSICIÓN Nº

02591

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Productos Roche S. A. Q. e I. en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Fase IIIb multicéntrico, comparativo, aleatorizado, de grupos paralelos, para investigar la eficacia del rituximab subcutáneo (SC) versus rituximab Intravenoso (IV), ambos en combinación con CHOP (R-CHOP) en pacientes con linfoma difuso de células B grandes (LDCBG) CD20 positivo no tratado con anterioridad." Protocolo MO28107. Versión 2.0 de fecha 02-may-2012 Enmienda local 1 del 12-jun-2012 al Protocolo MO28107 versión 2.0 del 02-may-2012, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado local en español 1.0 del 05-jun-



DISPOSICIÓN Nº **0251**

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2012 adaptado de la versión 1.0 del 25-mar-2012, obrante a fojas 280-299 y Formulario para la Pareja Embarazada versión 1.0 en español del 05-jun-2012 adaptada de la versión 1.0 en inglés del 27-mar-2012, obrante a fojas 300-302.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 4º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 5º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma Productos Roche S. A. Q. e I. quien conducirá el ensayo clínico en la República



DISPOSICIÓN Nº

025

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 6º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-011584-12-2.

DISPOSICION Nº

EG.-

025


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Med



0251

Ministeria de Salud
*Secretaria de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO I

- 1.- PATRDCINANTE: Productos Roche S. A. Q. e I. en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase IIb multicéntrico, comparativo, aleatorizado, de grupos paralelos, para investigar la eficacia del rituximab subcutáneo (SC) versus rituximab intravenoso (IV), ambos en combinación con CHOP (R-CHDP) en pacientes con linfoma difuso de células B grandes (LDCBG) CD20 positivo no tratado con anterioridad." Protocolo MO28107. Versión 2.0 de fecha 02-may-2012 Enmienda local 1 del 12-jun-2012 al Protocolo MO28107 versión 2.0 del 02-may-2012.
- 3.- FASE DE FARMACODINAMIA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del Investigador	Dr. Dardo Alberto Riveros
Nombre del centro	CEMIC - Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas "Narberto Quiro"
Dirección del centro	Avda. Gaiván 4102. CP: C1431FWO. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.
Teléfono/Fax	5299-0100 ext. 2285
Correo electrónico	driveros@cemic.edu.ar

J. D. V. P. H.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas "Norberto Quirno"
Dirección del CEI	Avda. Galván 4102, CP: C1431FWO. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Nº de versión y fecha del consentimiento	<ul style="list-style-type: none">Formulario de Consentimiento Informado local en español 1.0 del 05-jun-2012 adaptado de la versión 1.0 del 25-mar-2012.Formulario para la Pareja Embarazada versión 1.0 en español del 05-jun-2012 adaptada de la versión 1.0 en inglés del 27-mar-2012.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Ro 45-2294 Mabthera IV (Rituximab)	Concentrado para solución IV	200 cajas con 1 vial cada una	Rituximab 500 mg\50 mL (10 mg\mL)
Ro 45-2294 Mabthera IV (Rituximab)	Concentrado para solución IV	250 cajas con 2 vial cada una (500 viales en total)	Rituximab 100 mg\10 mL (10 mg\mL)
Ro 45-2294 Mabthera SC (Rituximab) + rHuPH20	Solución Inyectable lista para usar	500 cajas con 1 vial cada una	Rituximab SC 1400 mg\11.7 mL + rHuPH20 2000 U\mL

Expediente Nº 1-0047-0000-011584-12-2.

DISPOSICION Nº

0251


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.